

※ 処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

※日本薬局方 キシリトール注射液

# キシリトール注20%シリンジ「NP」

XYLITOL INJECTION SYRINGE

貯 法：室温保存  
使用期限：容器等に記載  
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00825
薬価収載	2013年12月
販売開始	2004年6月

## 禁忌（次の患者には投与しないこと）

低張性脱水症の患者〔本症は、ナトリウムの欠乏により血清の浸透圧が低張になることによって起こる。このような患者に本剤を投与すると、水分量を増加させることになり、症状が悪化するおそれがある。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

販売名	キシリトール注20%シリンジ「NP」
容量	20mL
有効成分 (1シリンジ中)	日本薬局方 キシリトール 4g

### 2. 製剤の性状

性状	無色澄明の水溶性注射液
容器	プラスチックシリンジ
pH	4.5～7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約5

## 【効能・効果】

糖尿病及び糖尿病状態時の水・エネルギー補給

## 【用法・用量】

キシリトールとして、通常成人1日2～50gを1～数回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、キシリトールとして1日量100gまでとする。  
点滴静注する場合、その速度はキシリトールとして0.3g/kg/hr以下とすること。

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 尿崩症の患者〔本症には適切な水分、電解質管理が必要であり、本剤の投与により電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。〕
- 肝障害、腎障害のある患者〔キシリトールの大量を急速投与すると肝障害、腎障害があらわれるおそれがある。〕

### 2. 副作用

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	頻度不明
大量・急速投与 <sup>注2)</sup>	電解質喪失、肝障害、腎障害

注2) このような症状が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

### 4. 適用上の注意

1) プリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。

#### 2) 投与経路

静脈内のみ注射すること。〔皮下大量投与により、血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので、皮下に注射しないこと。〕

#### 3) 投与時

ゆっくり静脈内に注射すること。

#### 4) 投与後

高濃度液投与の急激な中止により、低血糖を起こすおそれがある。

### 5. その他の注意

キシリトールの大量を急速投与すると、腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたことが報告されている。

## 【薬効薬理】

キシリトールはインスリンの介助を要することなく細胞内に取り込まれるので、インスリン欠乏による糖利用障害時においてもキシリトールの代謝は妨げられず、また血糖値を上昇させることもない。キシリトールはグルクロン酸-キシリロース回路でグルン酸から生成される生理的代謝産物でもあるので、その忍容性も高い。細胞内移行は速やかで、抗ケトン作用を現す。また細胞内に取り込まれ、代謝の最初の段階で補酵素を還元する。<sup>1)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：キシリトール (Xylitol)

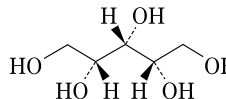
化学名：*meso*-Xylitol

分子式： $C_5H_{12}O_5$

分子量：152.15

融点：93.0～95.0℃

構造式：



性状：・白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は甘い。  
・水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくい。  
・吸湿性である。

## 【取扱い上の注意】

### 1. シリンジ製品に関する注意

- 1) プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) プリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 8) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 9) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

### 2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1~30℃)、3年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、キシリトール注20%シリンジ「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

## 【包装】

キシリトール注20%シリンジ「NP」：20mL×10シリンジ

## ※【主要文献】

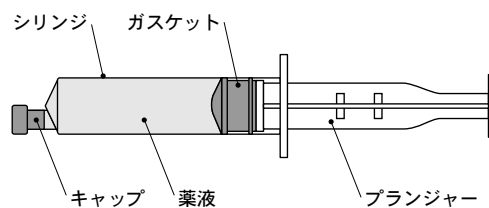
- ※1) 第十七改正日本薬局方解説書
- ※2) ニプロ(株)：社内資料(安定性試験)

## ※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

※※ 主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号  
TEL 0120-226-898  
FAX 050-3535-8939

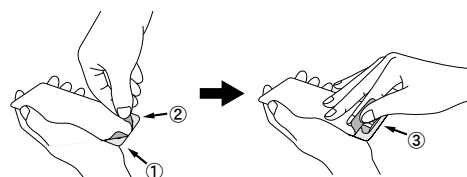
## 製品仕様 (構成と各部の名称)



## 操作方法

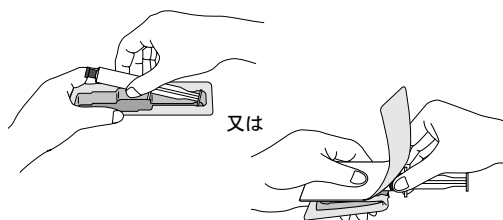
### 1. プリスター包装を開封する。

- 2つの“開封口”(下図①、②)から側面全体(下図③)を開封し、シールをゆっくり剥がしながら開封する。  
注意：プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。  
[プリスター内は高圧蒸気滅菌されています。]



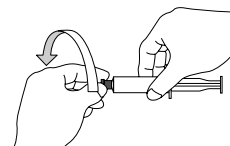
### 2. シリンジを取り出す。

- 注意：プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]



### 3. シリンジ先端のゴムキャップをゆっくり回転させながら外す。[薬液が飛び散る等のおそれがある。]

- 注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



### 4. 注射針等に接続し、シリンジ内の空気を除去後、薬液を注入する。

- 注意：・必要に応じてアルコール綿等で清拭消毒すること。  
・プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある。]



製造販売 ニプロ株式会社  
大阪府摂津市千里丘新町3番26号